

ANEXO A
(Informativo)

CORRESPONDENCIA ENTRE LA NORMA ISO 9001:2008 Y LA NORMA ISO 14001:2004

Tabla A.1 Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2008 y la Norma 14001:2004

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Introducción (título solamente)			Introducción
Generalidades	0.1		
Enfoque basado en procesos	0.2		
Relación con la Norma ISO 9004	0.3		
Compatibilidad con otros sistemas de gestión	0.4		
Objeto y campo de aplicación (título solamente)	1.	1.	Objeto y campo de aplicación
Generalidades	1.1		
Aplicación	1.2		
Referencias normativas	2.	2.	Normas para consulta
Términos y definiciones	3.	3.	Términos y definiciones
Sistema de gestión de la calidad (título solamente)	4.	4.	Requisitos del sistema de gestión ambiental (título solamente)
Requisitos generales	4.1	4.1	Requisitos generales
Requisitos de la documentación (título solamente)	4.2		
Generalidades	4.2.1	4.4.4	Documentación
Manual de la calidad	4.2.2		
Control de los documentos	4.2.3	4.4.5	Control de documentos
Control de los registros	4.2.4	4.5.4	Control de los registros
Responsabilidad de la dirección (título solamente)	5.		
Compromiso de la dirección	5.1	4.2	Política ambiental
		4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Enfoque al cliente	5.2	4.3.1	Aspectos ambientales
		4.3.2	Requisitos legales y otros requisitos
		4.6	Revisión por la dirección
Política de la calidad	5.3	4.2	Política ambiental
Planificación (título solamente)	5.4	4.3	Planificación (título solamente)
Objetivos de la calidad	5.4.1	4.3.3	Objetivos, metas y programas
Planificación del sistema de gestión de la calidad	5.4.2	4.3.3	Objetivos, metas y programas
Responsabilidad, autoridad y comunicación (título solamente)	5.5		
Responsabilidad y autoridad	5.5.1	4.1	Recursos generales
		4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Representante de la dirección	5.5.2	4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Comunicación interna	5.5.3	4.4.3	Comunicación
Revisión por la dirección (título solamente)	5.6	4.6	Revisión por la dirección

Continúa...

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9001 (Tercera actualización)

Tabla A.1 Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2008 y la Norma 14001:2004 (Continuación)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Generalidades	5.6.1	4.6	Revisión por la dirección
Información para la revisión	5.6.2	4.6	Revisión por la dirección
Resultados de la revisión	5.6.3	4.6	Revisión por la dirección
Gestión de los recursos (título solamente)	6.		
Provisión de recursos	6.1	4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Recursos humanos (título solamente)	6.2		
Generalidades	6.2.1	4.4.2	Competencia, formación y toma de conciencia
Competencia, formación y toma de conciencia	6.2.2	4.4.2	Competencia, formación y toma de conciencia
Infraestructura	6.3	4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Ambiente de trabajo	6.4		
Realización del producto (título solamente)	7	4.4	Implementación y operación (título solamente)
Planificación de la realización del producto	7.1	4.4.6	Control operacional
Procesos relacionados con el cliente (título solamente)	7.2		
Determinación de los requisitos relacionados con el producto	7.2.1	4.3.1	Aspectos ambientales
		4.3.2	Requisitos legales y otros requisitos
		4.4.6	Control operacional
Revisión de los requisitos relacionados con el producto	7.2.2	4.3.1	Aspectos ambientales
		4.4.6	Control operacional
Comunicación con el cliente	7.2.3	4.4.3	Comunicación
Diseño y desarrollo (título solamente)	7.3		
Planificación del diseño y desarrollo	7.3.1	4.4.6	Control operacional
Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	7.3.2	4.4.6	Control operacional
Resultados del diseño y desarrollo	7.3.3	4.4.6	Control operacional
Revisión del diseño y desarrollo	7.3.4	4.4.6	Control operacional
Verificación del diseño y desarrollo	7.3.5	4.4.6	Control operacional
Validación del diseño y desarrollo	7.3.6	4.4.6	Control operacional
Control de los cambios del diseño y desarrollo	7.3.7	4.4.6	Control operacional
Compras (título solamente)	7.4		
Proceso de compras	7.4.1	4.4.6	Control operacional
Información de las compras	7.4.2	4.4.6	Control operacional
Verificación de los productos comprados	7.4.3	4.4.6	Control operacional
Producción y prestación del servicio (título solamente)	7.5		
Control de la producción y de la prestación del servicio	7.5.1	4.4.6	Control operacional
Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio	7.5.2	4.4.6	Control operacional
Identificación y trazabilidad	7.5.3		

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9001 (Tercera actualización)

Tabla A.1 Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2008 y la Norma 14001:2004 (Continuación)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Propiedad del cliente	7.5.4		
Preservación del producto	7.5.5	4.4.6	Control operacional
Control de los equipos de seguimiento y de medición	7.6	4.5.1	Seguimiento y medición
Medición, análisis y mejora (título solamente)	8.	4.5	Verificación (título solamente)
Generalidades	8.1	4.5.1	Seguimiento y medición
Seguimiento y medición (título solamente)	8.2		
Satisfacción del cliente	8.2.1		
Auditoría interna	8.2.2	4.5.5	Auditoría interna
Seguimiento y medición de los procesos	8.2.3	4.5.1	Seguimiento y medición
		4.5.2	Evaluación del cumplimiento legal
Seguimiento y medición del producto	8.2.4	4.5.1	Seguimiento y medición
		4.5.2	Evaluación del cumplimiento legal
Control del producto no conforme	8.3	4.4.7	Preparación y respuesta ante emergencias
		4.5.3	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
Análisis de datos	8.4	4.5.1	Seguimiento y medición
Mejora (título solamente)	8.5		
Mejora continua	8.5.1	4.2	Política ambiental
		4.3.3	Objetivos, metas y programas
		4.6	Revisión por la dirección
Acción correctiva	8.5.2	4.5.3	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
Acción preventiva	8.5.3	4.5.3	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9001 (Tercera actualización)

Tabla A.2 Correspondencia entre la Norma ISO 14001:2004 y la Norma ISO 9001:2008

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Introducción	-	0.1 0.2 0.3 0.4	Introducción (título solamente) Generalidades Enfoque basado en procesos Relación con la Norma ISO 9004 Compatibilidad con otros sistemas de gestión
Objeto y campo de aplicación	1.	1. 1.1 1.2	Objeto y campo de aplicación (título solamente) Generalidades Aplicación
Normas para consulta	2.	2.	Referencias normativas
Términos y definiciones	3.	3.	Términos y definiciones
Requisitos del sistema de gestión ambiental (título solamente)	4.	4.	Sistema de gestión de la calidad (título solamente)
Requisitos generales	4.1	4.1 5.5 5.5.1	Requisitos generales Responsabilidad, autoridad y comunicación (título solamente) Responsabilidad y autoridad
Política ambiental	4.2	5.1 5.3 8.5.1	Compromiso de la dirección Política de la calidad Mejora continua
Planificación (título solamente)	4.3	5.4	Planificación (título solamente)
Aspectos ambientales	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Enfoque al cliente Determinación de los requisitos relacionados con el producto Revisión de los requisitos relacionados con el producto
Requisitos legales y otros requisitos	4.3.2	5.2 7.2.1	Enfoque al cliente Determinación de los requisitos relacionados con el producto
Objetivos, metas y programas	4.3.3	5.4.1 5.4.2 8.5.1	Objetivos de la calidad Planificación del sistema de gestión de la calidad Mejora continua
Implementación y operación (título solamente)	4.4	7.	Realización del producto (título solamente)
Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad	4.4.1	5.1 5.5.1 5.5.2 6.1 6.3	Compromiso de la dirección Responsabilidad y autoridad Representante de la dirección Provisión de recursos Infraestructura
Competencia, formación y toma de conciencia	4.4.2	6.2.1 6.2.2	(Recursos humanos) Generalidades Competencia, formación y toma de conciencia
Comunicación	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Comunicación interna Comunicación con el cliente
Documentación	4.4.4	4.2.1	(Requisitos de la documentación) Generalidades

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9001 (Tercera actualización)

Tabla A.2 Correspondencia entre la Norma ISO 14001:2004 y la Norma ISO 9001:2008 (Continuación)

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Control de documentos	4.4.5	4.2.3	Control de los documentos
Control operacional	4.4.6	7.1	Planificación de la realización del producto
		7.2	Procesos relacionados con el cliente (título solamente)
		7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto
		7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto
		7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo
		7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
		7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo
		7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo
		7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo
		7.3.6	Validación del diseño y desarrollo
		7.3.7	Control de los cambios del diseño y desarrollo
		7.4.1	Proceso de compras
		7.4.2	Información de las compras
		7.4.3	Verificación de los productos comprados
		7.5	Producción y prestación del servicio (título solamente)
		7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio
		7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio
		7.5.5	Preservación del producto
Preparación y respuesta ante emergencias	4.4.7	8.3	Control del producto no conforme
Verificación (título solamente)	4.5	8	Medición, análisis y mejora (título solamente)
Seguimiento y medición	4.5.1	7.6	Control de los equipos de seguimiento y de medición
		8.1	(Medición, análisis y mejora) Generalidades
		8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos
		8.2.4	Seguimiento y medición del producto
		8.4	Análisis de datos
Evaluación del cumplimiento legal	4.5.2	8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos
		8.2.4	Seguimiento y medición del producto
No conformidad, acción correctiva y acción preventiva	4.5.3	8.3	Control del producto no conforme
		8.4	Análisis de datos
		8.5.2	Acción correctiva
		8.5.3	Acción preventiva
Control de los registros	4.5.4	4.2.4	Control de los registros
Auditoría interna	4.5.5	8.2.2	Auditoría interna
Revisión por la dirección	4.6	5.1	Compromiso de la dirección
		5.6	Revisión por la dirección (título solamente)
		5.6.1	Generalidades
		5.6.2	Información de entrada para la revisión
		5.6.3	Resultados de la revisión
		8.5.1	Mejora continua

ANEXO B
(Informativo)

CAMBIOS ENTRE LA NORMA ISO 9001:2000 Y LA NORMA ISO 9001:2008

Tabla B.1 Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla / Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
Prólogo	Pár. 2	S + A	Las Normas Internacionales son editadas se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte-3 <u>Parte 2</u> de las Directivas ISO/IEC
Prólogo	Pár. 3, Frase 1	A	<u>La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales</u>
	Frase 2	S + A	Los proyectos de Normas Internacionales (FDIS) adoptados por los comités técnicos son enviados <u>se circulan</u> a los organismos miembros para votación
Prólogo	Pár 4, Frase 1	S + A	Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento esta Norma Internacional puedan estar sujetos a derechos de patente
Prólogo	Pár 5	S + A	La Norma Internacional La Norma ISO 9001 fue ha sido preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176 <i>Gestión y aseguramiento de la calidad</i> , Subcomité SC 2, <i>Sistemas de la calidad</i> .
Prólogo	Pár. 6	S	Esta tercera edición de la Norma ISO 9001 anula y reemplaza la segunda edición (ISO 9001:1994), así como a las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994. Esta constituye la revisión técnica de estos documentos. Aquellas organizaciones que en el pasado hayan utilizado las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 pueden utilizar esta Norma Internacional excluyendo ciertos requisitos, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1.2.
		A	<u>Esta cuarta edición anula y sustituye a la tercera edición (ISO 9001:2000), que ha sido modificada para clarificar puntos en el texto y aumentar la compatibilidad con la Norma ISO 14001:2004</u>
Prólogo	Pár. 7	S	Esta edición de la Norma ISO 9001 incorpora un título revisado, en el cual ya no se incluye el término "Aseguramiento de la calidad". De esta forma se destaca el hecho de que los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos en esta edición de la Norma ISO 9001, además del aseguramiento de la calidad del producto, pretenden también aumentar la satisfacción del cliente.
Prólogo	Pár. 8	S	Los anexos A y B de esta Norma Internacional son únicamente para información.
Prólogo	Nuevo pár. 7	A	<u>Los detalles de los cambios entre la tercera edición y esta cuarta edición se muestran en el Anexo B</u>
Prólogo de la versión en español	Pár. 2	A	Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela
Prólogo de la versión en español	Pár. 4	S + A	La innegable importancia de esta norma se deriva sustancialmente, del hecho de que ésta representa una iniciativa pionera en la normalización internacional, con la que se consigue unificar la terminología en este sector en la lengua española <u>Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176 STTG viene desarrollando desde su creación en el año 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.</u>

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9001 (Tercera actualización)

Tabla B.1 Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008 (Continuación)

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla / Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
0.1	Pár. 1, Frase 2	S	El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización.
		A	El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por: a) <u>El entorno de la organización, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno,</u> b) <u>sus necesidades cambiantes,</u> c) <u>sus objetivos particulares,</u> d) <u>los productos que proporciona,</u> e) <u>los procesos que emplea,</u> f) <u>su tamaño y la estructura de la organización.</u>
	Frase 3	Nuevo pár. ahora	No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.
0.1	Pár. 4	A	Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, <u>los legales y los reglamentarios aplicables al producto</u> y los propios de la organización
0.2	Pár. 2	S + A	Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que <u>identificar</u> determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o <u>un conjunto de actividades</u> que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar un proceso.
0.2	Pár. 3	A	La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión <u>para producir el resultado deseado,</u> puede denominarse como "enfoque basado en procesos".
0.3	Pár. 1	S + A	Las ediciones actuales de Las Normas ISO 9001 e ISO 9004 se han desarrollado como un par coherente de normas para los son normas de sistema de gestión de la calidad las cuales ha sido diseñadas que se han diseñado para complementarse entre sí, pero que pueden utilizarse igualmente como documentos independientes pero también pueden utilizarse de manera independiente. Aunque las dos normas tienen diferente objeto y campo de aplicación, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación como un par coherente.
0.3	Pár. 2	S + A	La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para dar cumplimiento a <u>satisfacer</u> los requisitos del cliente.

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9001 (Tercera actualización)

Tabla B.1 Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008 (Continuación)

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla / Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
0.3	Pár. 3	S + A	<p>La Norma ISO 9004 proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de una sistema de gestión de la calidad que la Norma ISO 9001, especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficiencia globales de la organización así como de su eficacia. La Norma ISO 9004 se recomienda como una guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección desee ir más allá de los requisitos de la Norma ISO 9001, persiguiendo la mejora continua del desempeño. Sin embargo, no tiene la intención de que sea utilizada con fines contractuales o de certificación.</p> <p>En el momento de la publicación de esta Norma Internacional, la Norma ISO 9004 se encuentra en revisión. La edición revisada de la Norma ISO 9004 proporcionará orientación a la dirección, para que cualquier organización logre el éxito sostenido en un entorno complejo, exigente y en constante cambio. La Norma ISO 9004 proporciona un enfoque más amplio sobre la gestión de la calidad que la Norma ISO 9001; trata las necesidades y las expectativas de todas las partes interesadas y su satisfacción, mediante la mejora sistemática y continua del desempeño de la organización. Sin embargo, no está prevista para su uso contractual, reglamentario o en certificación.</p>
0.4	Pár. 1	S + A	<p>Esta norma internacional se ha alineado con la Norma ISO 14001:1996, con la finalidad de aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios.</p> <p>Durante el desarrollo de esta Norma Internacional, se han considerado las disposiciones de la Norma ISO 14001:2004 para aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios. El Anexo A muestra la correspondencia entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004.</p>
0.4	Pár. 2	S + A	<p>Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riegos. Sin embargo, esta Norma Internacional permite a una organización integrar o alinear <u>alinear o integrar</u> su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente (s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta Norma Internacional</p>
1.1	Punto a)	S + A	a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los <u>legales y reglamentarios</u> aplicables, y
	Punto b)	A	b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los <u>legales y reglamentarios</u> aplicables.
	Nota	S	NOTA — En esta norma internacional, el término "producto" se aplica únicamente al producto destinado a un cliente o solicitado por él.
		A	<p>NOTA En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente a:</p> <p>a) el producto destinado a un cliente o solicitado por él.</p> <p>b) cualquier resultado previsto de los procesos de realización del producto.</p>

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9001 (Tercera actualización)

Tabla B.1 Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008 (Continuación)

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla / Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
1.2	Pár. 3	S + A	Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el Capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que <u>cumplan</u> con los requisitos del cliente y los <u>legales y reglamentarios</u> aplicables.
2	Pár. 1	S	El documento normativo siguiente, contiene disposiciones que, a través de referencias, en este texto, constituyen disposiciones de esta Norma Internacional. Para las referencias fechadas, las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la citada publicación no son aplicables. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en esta Norma Internacional que investiguen la posibilidad de aplicar la edición más reciente del documento normativo citado a continuación. Los miembros de CEI y e ISO mantienen el registro de las Normas Internacionales vigentes.
		A	<u>Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).</u>
		S + A	ISO 9000:2000/2005 – Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
3	Pár. 1	S + A	Para el propósito de este documento esta norma internacional, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000
3	Pár. 2, 3	S	Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la Norma ISO 9001 para describir la cadena de suministro, se han cambiado para reflejar el vocabulario actualmente en uso: proveedor → — organización → cliente El término "organización" reemplaza al término "proveedor" que se utilizó en la Norma ISO 9001:1994 para referirse a la unidad a la que se aplica esta norma internacional. Igualmente, el término "proveedor" reemplaza ahora al término "subcontratista".
4.1	Punto a)	S + A	a) Identificar <u>determinar</u> los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
4.1	Punto c)	S + A	c) determinar los criterios y los métodos <u>criterios y métodos</u> necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces
4.1	Punto e)	S + A	e) realizar el seguimiento, la medición <u>cuando sea aplicable</u> y el análisis de estos procesos, e
4.1	Pár. 4	S + A	En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. <u>El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar identificado</u> definido dentro del sistema de gestión de la calidad.
4.1	Nota 1	S + A	NOTA 1 Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente deberían incluir <u>incluyen</u> los procesos para las actividades de gestión de la dirección , la provisión de recursos, la realización del producto y las mediciones , <u>la medición</u> , el análisis y la mejora.

Tabla B.1 Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008 (Continuación)

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla / Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
4.1	Nuevas Notas 2 y 3	A	<p>NOTA 2 Un "proceso contratado externamente" es un proceso que la organización necesita para sus sistema de gestión de la calidad y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa.</p> <p>NOTA 3 Asegurar el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y el grado de control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como:</p> <p>a) el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos,</p> <p>b) el grado en el que se comparte el control sobre el proceso,</p> <p>c) la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.</p>
4.2.1	Punto c)	S + A	c) los procedimientos documentados y los registros requeridos por en esta Norma Internacional, y
4.2.1	Punto d)	S + A	d) los documentos, incluidos los registros necesitados por la organización que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos y
4.2.1	Punto e)	S	e) los registros requeridos por esta norma internacional (véase 4.2.4).
4.2.1	Nota 1	S + A	NOTA 1 Cuando aparece el término "procedimiento documentado" dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.
4.2.3	Pár. 1	A	Los documentos requeridos, por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado 4.2.4.
4.2.3	Punto c)	S + A	c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente revisión-actual de los documentos,
4.2.3	Punto f)	S + A	f) asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución, y
4.2.4	Pár. 1	S + A	<p>Los registros deben establecerse y mantenerse establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. La organización debe establecer. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la el tiempo de retención y la disposición de los registros.</p> <p>Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.</p>

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9001 (Tercera actualización)

Tabla B.1 Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008 (Continuación)

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla / Nota	<u>Adición (A) o Supresión (S)</u>	Texto modificado
5.4.2	Punto a)	A	a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el <u>apartado 4.1</u> , así como los objetivos de la calidad, y
5.5.2	Pár. 1	S + A	La alta dirección debe designar un miembro de la dirección <u>de la organización</u> quien, <u>independientemente</u> con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya
5.6.1	Pár. 1	Cambio de lugar	La alta dirección debe, a intervalos planificados , revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, <u>a intervalos planificados</u> , para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.
5.6.2	Título del capítulo	A	Información <u>de entrada</u> para la revisión
5.6.2	Pár. 1	A	La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir: a) <u>los</u> resultados de auditorías, b) <u>la</u> retroalimentación del cliente, c) <u>el</u> desempeño de los procesos y <u>la</u> conformidad del producto, d) <u>el</u> estado de las acciones correctivas y preventivas, e) <u>las</u> acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas, f) <u>los</u> cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y g) <u>las</u> recomendaciones para la mejora.
6.2.1	Pár. 1	S + A	El personal que realice trabajos que afecten a la <u>conformidad con los requisitos</u> calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.
	Nueva Nota	A	NOTA La <u>conformidad con los requisitos del producto</u> puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.
6.2.2	Título del Capítulo	S + A	Competencia, <u>formación y</u> toma de conciencia y formación
6.2.2	Puntos a) y b)	S + A	a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad <u>conformidad con los requisitos</u> del producto, b) <u>cuando sea aplicable</u> , proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades para lograr la <u>competencia necesaria</u> .
6.3	Punto c)	A	c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación <u>o sistemas de información</u>).
6.4	Nueva Nota	A	NOTA El término "ambiente de trabajo" está relacionado con <u>aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo</u> , incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas).

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9001 (Tercera actualización)

Tabla B.1 Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008 (Continuación)

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla / Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
7.1	Punto b)	A	b) la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto;
7.1	Punto c)	A	c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, <u>medición</u> , inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;
7.1	Notas 1 y 2	S + A	<p>NOTA 1 Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos a aplicar que deben aplicarse a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse como un plan de la calidad.</p> <p>NOTA 2 La organización también puede aplicar los requisitos citados en <u>el apartado 7.3</u> para el desarrollo de los procesos de realización del producto</p>
7.2.1	Punto c)	S + A	c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el aplicables al producto, y
	Punto d)	S + A	d) cualquier requisito adicional determinado por que la organización considere necesario.
	Nueva Nota	A	NOTA Las actividades <u>posteriores a la entrega incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.</u>
7.3.1	Nueva Nota	A	NOTA La <u>revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.</u>
7.3.2	Pár. 2	S + A	Estos <u>Los</u> elementos deben revisarse para verificar su adecuación de entrada deben revisarse para comprobar <u>que sean adecuados</u> . Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.
7.3.3	Pár. 1	S + A	Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.
7.3.3	Nueva Nota	A	NOTA <u>La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto.</u>
7.3.7	Párr. 1 y 2	Sin cambio de texto. Fusión de los párrafos	Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).
7.4.1	Pár. 1	S + A	La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alea <u>el grado</u> del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9001 (Tercera actualización)

Tabla B.1 Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008 (Continuación)

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla / Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
7.4.2	Pár. 1	A	La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado. a) <u>los</u> requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos, b) <u>los</u> requisitos para la calificación del personal, y c) <u>los</u> requisitos del sistema de gestión de la calidad
7.5.1	Punto d)	S + A	d) la disponibilidad y uso de dispositivos <u>equipos</u> de seguimiento y medición,
7.5.1	Punto f)	A	f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega <u>del producto</u> .
7.5.2	Pár. 1	S + A	La organización debe validar aquellos procesos <u>todo proceso</u> de producción y de prestación del servicio donde <u>cuando</u> los productos resultantes no puedan <u>pueden</u> verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que y, como consecuencia, las deficiencias se hagan aparentes <u>aparecen</u> únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.
7.5.2	Punto b)	A	b) la aprobación de <u>los</u> equipos y <u>la</u> calificación del personal
7.5.3	Pár. 2	A	La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición <u>a través de toda la realización del producto</u> .
7.5.3	Pár. 3	S + A	Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto <u>y mantener registros</u> (véase 4.2.4).
7.5.4	Pár. 1, Frase 3	S + A	<u>Si</u> cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda <u>pierde, deteriore</u> deteriora o que de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, debe ser registrado <u>debe ser registrado</u> (véase 4.2.4) y comunicado al cliente <u>la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros</u> (véase 4.2.4)
	Nota	A	NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y <u>los datos personales</u> .
7.5.5	Pár. 1	S + A	La organización debe preservar la conformidad del el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto <u>para mantener la conformidad con los requisitos</u> . Esta <u>Según sea aplicable,</u> la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.
7.6	Título	S + A	Control de los dispositivos <u>equipos</u> de seguimiento y de medición
7.6	Pár. 1	S + A	La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los dispositivos <u>equipos</u> de medición y seguimiento <u>seguimiento y medición</u> necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados, (véase 7.2.1) .
7.6	Punto a)	S + A	a) calibrarse o verificarse, <u>o ambos,</u> a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales <u>internacionales o nacionales</u> ; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación <u>(véase 4.2.4)</u> ;

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9001 (Tercera actualización)

Tabla B.1 Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008 (Continuación)

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla / Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
7.6	Punto c)	S + A	e) identificarse para poder determinar el estado de calibración; c) estar identificado para poder determinar su estado de calibración;
7.6	Pár. 4, Frase 3	Ahora nuevo Pár. 5, sin cambios	Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).
7.6	Nota	S + A	NOTA Véanse las Normas ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación. NOTA La confirmación de la capacidad del software para satisfacer su aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener la idoneidad para su uso.
8.1	Punto a)	S + A	a) demostrar la conformidad del producto con los requisitos del producto.
8.2.1	Nueva Nota	A	NOTA El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocios, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.
8.2.2	Nuevo Pár. 3	A	Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.
8.2.2	Pár. 3	Ahora Pár. 4 S + A	Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros (véase 4.2.4). Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4).
8.2.2	Pár. 4 Frase 1	Ahora Pár. 5 A	La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.
8.2.2	Nota	S + A	NOTA Véase la Normas ISO 19011 las Normas ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3 a modo de para orientación.
8.2.3	Pár. 1, Frase 3	S	Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.
8.2.3	Nueva Nota	A	NOTA Al determinar los métodos apropiados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiado para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
8.2.4	Pár. 1	S + A	La organización debe medir y hacer un seguimiento de hacer el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1). Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.
	Pár. 2	S + A	Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente (véase 4.2.4).
	Pár. 3	A	La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9001 (Tercera actualización)

Tabla B.1 Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008 (Continuación)

N° de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/ Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
8.3	Pár. 1, Frase 1 y 2	S + A	La organización debe asegurar de que el producto que no sea conforme con los requisitos <u>del producto</u> , se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional intencionados. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.
8.3	Pár. 2	A	Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:
8.3	Nuevo punto d)	A	d) tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.
	Pár. 3	Movido para ser Pár. 4	Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.
	Pár. 4	Movido para ser Pár. 3	Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos. Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido
	Pár. 5	Ahora nuevo punto d)	Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.
8.4	Punto b)	S + A	b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 7.2.1), (véase 8.2.4),
	Punto c)	A	c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4), y
	Punto d)	A	d) los proveedores (véase 7.4)
8.5.2	Pár. 1	S + A	La organización debe tomar acciones para eliminar la causa <u>las causas de las</u> no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir.
8.5.2	Punto f)	A	f) revisar <u>la eficacia de</u> las acciones correctivas tomadas.
8.5.3	Punto e)	A	e) revisar <u>la eficacia de</u> las acciones preventivas tomadas.
Anexo A	Completo	S + A	Actualizado para comparar La Norma ISO 9001:2008 con la Norma ISO 14001:2004
Anexo B	Completo	S + A	Actualizado para comparar La Norma ISO 9001:2008 con la Norma ISO 9001:2000
Bibliografía	Nuevas Referencias y Referencias modificadas	S + A	Actualizado para reflejar las normas nuevas (incluyendo la Norma ISO 9004, que se encuentra en revisión), las nuevas ediciones de normas o las normas anuladas.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] ISO 9004¹, Gestión para el éxito sostenido de una organización. Un enfoque basado en la gestión de la calidad
- [2] ISO 10001:2007, Gestión de la Calidad. Satisfacción del cliente. Directrices para los códigos de conducta de las organizaciones.
- [3] ISO 10002:2004, Sistemas de gestión de la calidad. Satisfacción del cliente. Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones.
- [4] ISO 10003:2007, Sistemas de gestión de la calidad. Satisfacción del cliente. Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones.
- [5] ISO 10005:2005, Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para los planes de la calidad.
- [6] ISO 10006:2003, Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la gestión de la calidad en los proyectos.
- [7] ISO 10007:2003, Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la gestión de la configuración.
- [8] ISO 10012:2003, Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.
- [9] ISO/TR 10013:2001, Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad.
- [10] ISO 10014:2006, Gestión de la calidad. Directrices para la obtención de beneficios financieros y económicos.
- [11] ISO 10015:1999, Gestión de la calidad. Directrices para la formación.
- [12] ISO/TR 10017:2003, Orientación sobre las técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:2000.
- [13] ISO 10019:2005, Directrices para la selección de consultores de sistemas de gestión de la calidad y la utilización de sus servicios
- [14] ISO 14001:2004, Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.
- [15] ISO 19011:2002, Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.
- [16] IEC 60300-1:2003, Gestión de la confiabilidad. Parte 1: Sistemas de gestión de la confiabilidad.
- [17] IEC 61160:2006, Revisión de diseño.

¹ Pendiente de publicación (Revisión de la Norma ISO 9004:2000).

- [18] ISO/IEC 90003:2004, Ingeniería del software. Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:2000 al software.
- [19] Principios de la gestión de la calidad², ISO, 2001 [Folleto]
- [20] ISO 9000 Selección y uso², ISO, 2008 [Folleto]
- [21] ISO 9001, Para la pequeña empresa. Qué hacer; Recomendación del Comité Técnico ISO/TC 176³. ISO, 2002
- [22] ISO Management Systems⁴
- [23] Sitios Web de referencia:

 <http://www.iso.org>

 <http://www.tc176.org>

 <http://www.iso.org/tc176/sc2>

 <http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>

² Disponible en la página Web <http://www.iso.org>

³ Pendiente de actualización y alineación con la Norma ISO 9001:2008.

⁴ Publicación bimensual que proporciona una amplia cobertura de los desarrollos relacionados con las normas de sistemas de gestión de ISO, incluyendo noticias de implementación en diferentes organizaciones en el mundo. Disponible en la Secretaría Central de ISO (sales@iso.org).